



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη

Τηλέφωνο: 2132040540/527/283/365

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 29-1-2018

Αρ. Πρωτ.:7828

ΠΡΟΣ: FREZYDERM ABEE

Μενάνδρου 5

10437 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Συμπληρωματική Ανάκληση παρτίδων των παρασκευασμάτων για βρέφη (συν. Συνολικός Πίνακας)

Παραγωγός εταιρεία: Lactalis Nutrition Sante Group (LNS,France)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β')
2. Την από 10/12/2017 ανακοίνωση των Γαλλικών Αρχών
3. Το από 11/12/2017 δελτίο τύπου του ΕΟΦ για προσωρινή ανάκληση των πρ/ντων Fresylac στην Ελλάδα.
4. Την υπ'αρ.112122/12-12-17 ενημέρωση από το δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών RASFF μέσω ΕΦΕΤ
5. Την από 11/12/17 ενημέρωση της ετ. Frezyderm ABEE στον ΕΟΦ
6. Την υπ'αρ.112453/13-12-17 ενημέρωση της ετ.Frezyderm ABEE για τις αναλύσεις των παρτίδων
7. Την υπ'αρ.112684/14-12-17 διαβίβαση της ΑΠΦ 2730/ΑΣ 664/12-12-17 ενημέρωσης του Γραφείου Οικ/κών & Εμπορικών Υποθέσεων της Γαλλικής Πρεσβείας σχετικά με την Ανάκληση προϊόντων βρεφικού γάλακτος της Lactalis
8. Την υπ'αρ. 112453/14-12-17 Απόφαση Ανάκλησης του ΕΟΦ
9. Την από 21-12-17 ενημέρωση της εταιρείας Lactalis Hellas
10. Την υπ'αρ. 115725/21-12-17 Απόφαση του ΕΟΦ για συμπληρωματική ανάκληση παρτίδων των προϊόντων Frezylac AR, HA, OK, PURE BIO 3
11. Την υπ'αρ.5059/19-1-18 έκδοση της συμπληρωματικής κοινοποίησης RASFF 2017.2095-fur41
12. Την από 25-1-2018 απάντηση της εταιρείας FREZYDERM ABEE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη συμπληρωματική ανάκληση των επιπλέον παρτίδων των βρεφικών γαλάτων στο συνημμένο πίνακα οι οποίες δεν είχαν περιληφθεί στις προηγούμενες ενημερώσεις, μετά από νεότερη ενημέρωση (σχετικά 11 και 12).

Υπενθυμίζουμε ότι η ανάκληση είχε ξεκινήσει μετά τη σχετική ανακοίνωση των Γαλλικών Αρχών για περιστατικά σαλμονέλλωσης που συνδέονται με το εργοστάσιο παραγωγής Lactalis στην Craon(Mayenne) ως προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία Frezyderm ABEE που είναι υπεύθυνη για τη διακίνηση των εν λόγω προϊόντων στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες τους, προκειμένου να αποσυρθούν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ ΔΣ/ΕΟΦ

Α.α. Γιαννόγλου Ηλίας β' Αντιπρόεδρος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ : Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

(σημειώνονται με χρώμα οι συμπληρωματικές παρτίδες)

Περιγραφή Προϊόντος FREZYLAC	Αριθμ Παρτίδας	Ημ Λήξης
FREZYLAC AR 400 g	17C0012772	08/05/2019
FREZYLAC AR stick 18 g	17C0013363	05/09/2019
FREZYLAC HA 400 g	17C0012636	11/04/2019
FREZYLAC HA 400 g	17C0012817	22/05/2019
FREZYLAC HA 400 g	17C0013261	16/08/2019
FREZYLAC HA stick 18 g	17C0012634	11/04/2019
FREZYLAC OK 400 g	17C0012824	24/05/2019
FREZYLAC OK 400 g	17C0013636	16/10/2019
FREZYLAC OK stick 18 g	17C0013385	06/09/2019
FREZYLAC Pure 1 stick 27 g	17C0012584	04/04/2018
FREZYLAC Pure 1 400 g	17C0012448	07/03/2018
FREZYLAC Pure 1 400 g	17C0012586	05/04/2018
FREZYLAC Pure 1 400 g	17C0012781	10/05/2018
FREZYLAC Pure 1 400 g	17C0012921	07/06/2018
FREZYLAC Pure 1 400 g	17C0012971	19/06/2018
FREZYLAC Pure 1 400 g	17C0013509	26/09/2018
FREZYLAC Pure 1 900 g	17C0012486	13/03/2018
FREZYLAC Pure 1 900 g	17C0012591	03/04/2018
FREZYLAC Pure 1 900 g	17C0012783	12/05/2018
FREZYLAC Pure 1 900 g	17C0012841	22/05/2018
FREZYLAC Pure 1 900 g	17C0013063	03/07/2018
FREZYLAC Pure 1 900 g	17C0013512	03/10/2018
FREZYLAC Pure 2 stick 27 g	17C0012478	16/03/2018
FREZYLAC Pure 2 400 g	17C0012476	09/03/2018
FREZYLAC Pure 2 400 g	17C0012588	06/04/2018
FREZYLAC Pure 2 400 g	17C0012722	05/05/2018
FREZYLAC Pure 2 400 g	17C0012795	19/05/2018
FREZYLAC Pure 2 400 g	17C0012943	14/06/2018
FREZYLAC Pure 2 400 g	17C0013045	04/07/2018
FREZYLAC Pure 2 900 g	17C0012511	17/03/2018
FREZYLAC Pure 2 900 g	17C0012608	05/04/2018
FREZYLAC Pure 2 900 g	17C0012684	05/05/2018
FREZYLAC Pure 2 900 g	17C0012786	12/05/2018
FREZYLAC Pure 2 900 g	17C0012955	15/06/2018
FREZYLAC Pure 2 900 g	17C0013085	12/07/2018
FREZYLAC Pure 2 900 g	17C0013513	05/10/2018
FREZYLAC Pure 3 400 g	17C0012589	06/04/2018
FREZYLAC Pure 3 400 g	17C0012710	05/05/2018
FREZYLAC Pure 3 400 g	17C0012825	25/05/2018
FREZYLAC Pure 3 400 g	17C0012973	21/06/2018
FREZYLAC Pure 3 900 g	17C0012609	05/04/2018
FREZYLAC Pure 3 900 g	17C0012843	24/05/2018
FREZYLAC Pure 3 900 g	17C0013012	26/06/2018
FREZYLAC Pure 3 900 g	17C0013108	13/07/2018
FREZYLAC Pure 3 900 g	17C0013263	16/08/2018
FREZYLAC Pure 3 900 g	17C0013430	14/09/2018
FREZYLAC AR 400g	17C0012437	27.02.2019

FREZYLAC HA 400 G	17C0012464	07.03.2019
FREZYLAC OK 400G	17C0012446	06.03.2019
FREZYLAC PURE BIO 3 400G	17C0012379	24.02.2018
FREZYLAC PURE BIO 3 900G	17C0012386	23.02.2018
Συμπληρωματικός πίνακας 25-1-18		
FREZYLAC AR Anti-Régurgitations 400g	16C0010413	19.01.2018
FREZYLAC AR Anti-Régurgitations 400g	16C0010827	19.04.2018
FREZYLAC AR Anti-Régurgitations 400g	16C0010899	29.04.2018
FREZYLAC AR Anti-Régurgitations 400g	16C0011060	03.06.2018
FREZYLAC AR Anti-Régurgitations 400g	16C0011548	09.09.2018
FREZYLAC AR Anti-Régurgitations 400g	16C0012008	08.12.2018
FREZYLAC AR Anti-Régurgitations 400g	17C0012200	20.01.2019
FREZYLAC HA formule hydrolysée 400 G	16C0010712	29.03.2018
FREZYLAC HA formule hydrolysée 400 G	16C0011094	06.06.2018
FREZYLAC HA formule hydrolysée 400 G	16C0011094	06.06.2018
FREZYLAC HA formule hydrolysée 400 G	16C0011337	25.07.2018
FREZYLAC HA formule hydrolysée 400 G	16C0011652	19.09.2018
FREZYLAC HA formule hydrolysée 400 G	16C0012035	14.12.2018
FREZYLAC OK DIGEST 400g	16C0010527	17.02.2018
FREZYLAC OK DIGEST 400g	16C0010825	18.04.2018
FREZYLAC OK DIGEST 400g	16C0010972	12.05.2018
FREZYLAC OK DIGEST 400g	16C0010972	12.05.2018
FREZYLAC OK DIGEST 400g	16C0011697	03.10.2018
FREZYLAC OK DIGEST 400g	16C0012037	15.12.2018
FREZYLAC OK DIGEST 400g	17C0012281	02.02.2019
FREZYLAC PURE BIO 1er âge 400g	17C0012198	16.01.2018
FREZYLAC PURE BIO 1er âge 400g	17C0012280	02.02.2018
FREZYLAC PURE BIO 1er âge 900g	17C0012191	12.01.2018
FREZYLAC PURE BIO 1er âge 900g	17C0012260	24.01.2018
FREZYLAC PURE BIO 2e âge 400g	17C0012199	16.01.2018
FREZYLAC PURE BIO 2e âge 400g	17C0012288	01.02.2018
FREZYLAC PURE BIO 2e âge 900g	17C0012204	16.01.2018
FREZYLAC PURE BIO 2e âge 900g	17C0012296	02.02.2018